НАРЕДБА № 26 ОТ 14 ЮНИ 2007 Г. ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА АКУШЕРСКА ПОМОЩ НА ЗДРАВНО НЕОСИГУРЕНИ ЖЕНИ И ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ИЗСЛЕДВАНИЯ ИЗВЪН ОБХВАТА НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ НА ДЕЦА И БРЕМЕННИ ЖЕНИ

В сила от 01.01.2007 г.Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.51 от 26 Юни 2007г., *изм. и доп. ДВ. бр.100 от 15 Декември 2012г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.9 от 31 Януари 2014г.*, *доп. ДВ. бр.103 от 30 Декември 2015г.*, *доп. ДВ. бр.82 от 1 Октомври 2021г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.69 от 26 Август 2022г.*, ***изм. и доп. ДВ. бр.50 от 14 Юни 2024г.***

Раздел I.
Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се определят:

1. обхватът и редът на предоставяне на медицински услуги, свързани с акушерска помощ, на здравно неосигурените жени;

2. условията и редът за извършване на изследвания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на деца и бременни жени с китове, реактиви и консумативи, осигурени от Министерството на здравеопазването;

3. (нова - ДВ, бр. 100 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., изм. - ДВ, бр. 69 от 2022 г., в сила от 01.01.2023 г.) редът за извършване и обхватът на профилактичните прегледи и изследвания по време на бременността на здравнонеосигурените жени.

Раздел II.
Обхват и ред за предоставяне на медицинските услуги, свързани с акушерска помощ

Чл. 2. (Изм. - ДВ, бр. 69 от 2022 г., в сила от 01.01.2023 г.) (1) Обхватът на медицинските услуги, свързани с акушерска помощ на здравнонеосигурени жени, включва оказването на болнична медицинска помощ по клинична пътека № 005 "Раждане" и клинична пътека № 001 "Стационарни грижи при бременност с повишен риск".

(2) Оказване на болнична медицинска помощ по клинична пътека № 001 "Стационарни грижи при бременност с повишен риск" по реда на тази наредба може да се осъществява до два пъти в срока на бременността.

Чл. 3. Медицинските услуги, свързани с акушерска помощ на здравно неосигурени жени, се оказват от лечебни заведения за болнична помощ, които:

1. имат разрешение, издадено по реда на **чл. 48 от Закона за лечебните заведения**, да осъществяват родилна помощ;

2. (изм. - ДВ, бр. 69 от 2022 г., в сила от 01.01.2023 г.) са сключили договор с Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) за оказване на болнична помощ по клинична пътека № 005 "Раждане" и клинична пътека № 001 "Стационарни грижи при бременност с повишен риск".

Чл. 4. (1) (Изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) Условията и редът за оказване на медицинските услуги, свързани с акушерска помощ на здравно неосигурени жени, се определят в договорите по **чл. 3, т. 2**.

(2) В договорите по **чл. 3, т. 2** се определя и заплащане на лечебните заведения за предоставени медицински услуги, свързани с акушерска помощ на здравно неосигурени жени.

Чл. 5. Здравно неосигурените жени имат право свободно да избират лечебно заведение по **чл. 3** на територията на цялата страна.

Чл. 6. (1) (Изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) Всеки лекар от лечебните заведения за извънболнична и болнична помощ може да насочи неосигурените жени, за да им бъдат оказани медицински услуги, свързани с акушерска помощ, с направление за хоспитализация (бл. МЗ - НЗОК № 7).

(2) Лечебните заведения за болнична помощ, от които неосигурените жени са потърсили медицински услуги, свързани с акушерска помощ, които по обективни причини не могат да осигурят необходимия обем диагностични и лечебни дейности, осигуряват своевременно превеждане на пациента в най-близкото лечебно заведение за болнична помощ, което може да осъществи тези дейности.

(3) В случая по ал. 2 превеждащото лечебно заведение прилага всички налични медицински документи за извършените диагностични и терапевтични дейности.

Раздел III.
Условия и ред за изследване на бременни жени и деца с китове, реактиви и консумативи, осигурени от Министерството на здравеопазването

Чл. 7. (1) (Доп. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.) Министерството на здравеопазването осигурява извън обхвата на задължителното здравно осигуряване извършването на изследвания на всички новородени деца за фенилкетонурия, вродена надбъбречнокорова хиперплазия, вроден хипотиреоидизъм, спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити и муковисцидоза.

(2) Министерството на здравеопазването осигурява извън обхвата на задължителното здравно осигуряване извършването на изследвания:

1. (доп. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) на бременни жени за оценка на риска от раждане на дете с болест на Даун, други анеуплоидии, спина бифида, аненцефалия и тежък дефект на коремната стена;

2. на бременни жени и при необходимост на биологичните бащи при висок риск от раждане на дете с генетична болест;

3. (изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) на бременни жени и биологичните бащи при предхождащи репродуктивни проблеми (спонтанни аборти и/или мъртвораждания), както и на двойки преди "ин витро" процедури и при безплодие, за оценка на генетичен риск.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) Министерството на здравеопазването осигурява извън обхвата на задължителното здравно осигуряване извършването на изследвания на деца и възрастни (при необходимост на родственици) при клинични данни и съмнение за генетична болест или предразположеност.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.) Генетичните заболявания (хромозомни и наследствени) по ал. 2, т. 2 и 3 и по ал. 3 са посочени в **приложения № 1** и **2**.

(5) (Нова - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.) Извършването на изследвания чрез

ДНК анализ по ал. 2, т. 2 и 3 и ал. 3 се прилага при автозомно рецесивни, автозомно доминантни, Х-свързани и митохондриални заболявания, при които установяването на молекулните дефекти е важно за провеждане на лечение или дородова диагностика.

Чл. 8. (Изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) Изследванията по **чл. 7** се извършват при спазване на изискванията по **чл. 139**, **141**, **142** и **143** от Закона за здравето.

Чл. 9. (Изм. - ДВ, бр. 69 от 2022 г., в сила от 01.01.2023 г.) Необходимите китове, реактиви и консумативи за изследванията по **чл. 7** се осигуряват със средства от държавния бюджет и се предоставят на лечебните заведения и медицинските факултети по **приложение № 4**.

Чл. 10. (Изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) (1) (Доп. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.) Кръв за изследване на новородени деца за заболяванията по **чл. 7, ал. 1** се взема в родилните или неонатологичните отделения на лечебните заведения, в които са родени децата. При настъпило раждане извън лечебно заведение за болнична помощ кръвта се взема в структурата по неонатология, в която е постъпило детето.

(2) Кръвта за изследване се взема съгласно изискванията по **приложение № 5**.

(3) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.) Лечебното заведение, в което е взета кръвта, я изпраща незабавно в "Специализирана болница за активно лечение по детски болести Проф. Иван Митев" - ЕАД, София ("СБАЛДБ" - ЕАД, София), за регистрация и изследване за вроден хипотиреоидизъм, вродена надбъбречнокорова хиперплазия и муковисцидоза.

(4) (Доп. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.) До четвъртия ден от получаването им "СБАЛДБ" - ЕАД, София, изпраща кръвните проби на "СБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София, за изследване за фенилкетонурия, спинална мускулна атрофия и тежки комбинирани имунни дефицити.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.) Резултатите от извършените изследвания при новородени деца със съмнение за вроден хипотиреоидизъм, вродена надбъбречнокорова хиперплазия, муковисцидоза или фенилкетонурия или с данни за спинална мускулна атрофия или тежки комбинирани имунни дефицити, придружени с писмени указания за поведение, се съобщават незабавно на лечебното заведение, в което е взета кръвта, както и задължително на посочени от родителите адрес и телефон, а при искане на родителите - и по електронна поща.

(6) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.) Лечебните заведения, получили резултат по ал. 5, са длъжни незабавно да обезпечат изпълнението на изисканите от скрининговата лаборатория дейности: съдействие при издирването на детето, информиране на родителите относно необходимостта от контролни изследвания, клиничен преглед, обезпечаване на биологичен материал за контролни и/или потвърдителни изследвания и изпращането му с експресен куриер до скрининг лабораторията. Отговорност на скрининговата лаборатория е да потвърди или отхвърли съмнението за съответното заболяване. Децата с високостепенно съмнение за вроден хипотиреоидизъм, вродена надбъбречнокорова хиперплазия, спинална мускулна атрофия или фенилкетонурия се насочват за диагностика и лечение към "СБАЛДБ" - ЕАД, София, като по нейна преценка децата могат да бъдат насочени и към други лечебни заведения. При положителен резултат от скрининг за тежки комбинирани имунни дефицити или муковисцидоза децата се насочват към УМБАЛ "Александровска" - ЕАД, гр. София (Клиника по педиатрия), за допълнително диагностично уточняване и лечение. Диагностичното и терапевтично поведение при новородени с установени при скрининга отклонения се определят съвместно със скрининговата лаборатория. Диагностично уточняване при положителен резултат от скрининга за тежки комбинирани имунни дефицити се извършва съвместно с Клиниката по клинична имунология с банка за стволови клетки към УМБАЛ "Александровска" - ЕАД.

(7) (Доп. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.) Контролните проби за потвърждаване (втора филтърна бланка и/или друг биологичен материал) се изпращат на "СБАЛДБ" - ЕАД, София, при съмнение за вроден хипотиреоидизъм, муковисцидоза и вродена надбъбречнокорова хиперплазия и на СБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, при съмнение за фенилкетонурия, спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити или друго вродено метаболитно нарушение.

(8) Филтърните бланки от неонаталния скрининг, както и тези от контрол на лечение се съхраняват минимум 5 години.

Чл. 11. (Изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) (1) (Доп. - ДВ, бр. 82 от 2021 г.) Изследванията на бременните жени за оценка на риска от раждане на дете с най-чести хромозомни болести се извършват след насочване от лекаря, установил бременността, от 11-ата до 13-ата плюс 6 дни гестационна седмица на бременността и/или от 15-ата до 19-ата гестационна седмица на бременността, а за спина бифида, аненцефалия и тежък дефект на коремната стена - между 15-ата и 19-ата гестационна седмица на бременността при спазване на изискванията по **приложение № 6**.

(2) Изследванията се извършват в генетични лаборатории на лечебните заведения и медицинските факултети по **приложение № 4**.

Чл. 12. (1) (Изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) За оценка на генетичните рискове при бременни жени по **чл. 7, ал. 2, т. 2 и 3** лекарят, установил бременността, попълва въпросника по **приложение № 7** и при наличие на риск (отговор ДА) насочва бременната към кабинет за медико-генетична консултация.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) Изследванията на бременни жени с доказан повишен риск за раждане на дете с генетична болест по **чл. 7, ал. 2, т. 2** се извършват в генетични лаборатории на лечебните заведения и медицинските факултети по **приложение № 4** при спазване на изискванията по **приложения № 8** и **№ 9**.

Чл. 13. (Изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) Изследванията по **чл. 7, ал. 2, т. 3** се извършват в генетични лаборатории на лечебните заведения и медицинските факултети по **приложение № 4**.

Чл. 14. (1) (Изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) Изследванията на деца (при необходимост - на родителите им) при клинична диагноза на генетична болест по **чл. 7, ал. 3** се извършват в генетични лаборатории на лечебните заведения и медицинските факултети по **приложение № 4.**

(2) Изследванията по ал. 1 се извършват при спазване на изискванията по **приложение № 10**.

Чл. 15. (1) (Доп. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) За получаване на необходимите китове, реактиви и консумативи лечебните заведения и медицинските факултети към съответните университети по **приложение № 4** изготвят заявки по образец (**приложение № 11**).

(2) (Изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г., изм. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.) Заявките по ал. 1 се изпращат на хартиен и електронен носител в Лабораторията по клинична генетика към "УСБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София, до 1 месец преди периода на заявката.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г., изм. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.) Лабораторията по клинична генетика към "УСБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София, изготвя обобщена заявка по образец (**приложение № 12**) и я представя в Министерството на здравеопазването до 15 дни преди периода на заявката, на хартиен и електронен носител. Към

обобщената заявка се прилагат и заявките по ал. 1 на хартиен носител.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.) Заявките за количества китове, реактиви и консумативи, по-големи от 10 % в сравнение с предходния период, се аргументират писмено, като се представя справка със заличени лични данни за всички изследвани пациенти и съответните количества изразходвани китове, реактиви и консумативи.

Чл. 16. (1) За получените и изразходвани количества китове, реактиви и консумативи лечебните заведения и медицинските факултети към съответните университети изготвят отчети по образец (**приложение № 13**).

(2) (Изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г., изм. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.) Отчетите по ал. 1 се изготвят два пъти годишно - за полугодие и за календарна година, и се изпращат на хартиен и електронен носител в Лабораторията по клинична генетика към "УСБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София, не по-късно от 1 месец след отчетния период.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г., изм. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.) Лабораторията по клинична генетика към "УСБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София, изготвя обобщен отчет по образец (**приложение № 14**) и го представя в Министерството на здравеопазването до 15 дни след срока по ал. 2, на хартиен и електронен носител. Към обобщения отчет се прилагат и отчетите по ал. 1 на хартиен носител.

Чл. 17. Заявките по **чл. 15** и отчетите по **чл. 16** се съхраняват в лечебното заведение или медицинския факултет към съответния университет за срок 5 години.

Чл. 18. (Доп. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) Въз основа на заявките по **чл. 15** и отчетите по **чл. 16** Министерството на здравеопазването разпределя или преразпределя китовете, реактивите и консумативите до лечебните заведения и медицинските факултети към съответните университети, направили заявките, в рамките на договорените за годината количества.

Раздел IV.
(Нов - ДВ, бр. 100 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г.)

Чл. 19. (Нов - ДВ, бр. 100 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., изм. - ДВ, бр. 69 от 2022 г., в сила от 01.01.2023 г.) (1) Министерството на здравеопазването осигурява извън обхвата на задължителното здравно осигуряване до четири профилактични прегледа през времето на бременността на всяка здравнонеосигурена жена по вид и брой, определени в **приложение № 15**.

(2) Профилактичните прегледи и изследвания при неосигурената бременна включват:

1. дейности, извършвани от специалист по акушерство и гинекология: анамнеза, оценка на рискови фактори, определяне вероятния термин на раждане, измерване на артериално кръвно налягане, антропометрия с външна пелвиметрия, гинекологичен преглед, изследване на детски сърдечни тонове, ако срокът на възрастта го позволява, акушерска ехография, интерпретация на изследванията;

2. извършване на изследвания - ПКК, СУЕ, кръвна захар, урина - седимент, уробилиноген, глюкоза, кетони, албумин, изследване за сифилис, еднократно изследване за хепатит В (HbS Ag), а при съгласие на пациентката - и за HIV; микробиологично изследване на влагалищен секрет, определяне на кръвна група и Rh фактор.

(3) Прегледите и изследванията се извършват от лечебни заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ по акушерство и гинекология и от медико-диагностични лаборатории - самостоятелни или в структурата на лечебни заведения за извънболнична помощ.

(4) Здравнонеосигурената жена има право свободно да избере лечебното заведение по ал. 3.

(5) Лекарят, който извършва профилактичните прегледи на неосигурената бременна, задължително ѝ представя план за последващите действия по проследяване на бременността ѝ и я уведомява за дейностите, които не са включени в извършваните от него прегледи и съответно не попадат в обхвата на дейностите, на които тя има право по тази наредба като неосигурено лице.

(6) Условията и редът за предоставяне на медицинските дейности по ал. 2 и за заплащането им на лечебните заведения се уреждат по реда на **чл. 4**.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "новородено дете" е детето в периода от първия до 28-ия ден от раждането си;

2. (изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) "генетична болест" е заболяване, причинено от патологично изменение в генома на индивида.

§ 2. (Отм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.)

Заключителни разпоредби

§ 3. (Изм. - ДВ, бр. 69 от 2022 г., в сила от 01.01.2023 г.) Наредбата се издава на основание **чл. 82, ал. 1, т. 2 и 8, ал. 5** и **чл. 127, ал. 2, т. 5 от Закона за здравето** и влиза в сила от 1.I.2007 г.

§ 4. Указания по прилагането на наредбата дава министърът на здравеопазването.

§ 5. (Доп. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) Контролът по изпълнение на наредбата се възлага на министъра на здравеопазването и на ръководителите на лечебните заведения и медицинските факултети по **приложение № 4**, а по **раздел II** - и на директора на Националната здравноосигурителна каса.

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 40 ОТ 2004 Г. ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОСНОВНИЯ ПАКЕТ ОТ ЗДРАВНИ ДЕЙНОСТИ, ГАРАНТИРАН ОТ БЮДЖЕТА НА НЗОК

(ОБН. - ДВ, БР. 100 ОТ 2012 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2013 Г.)

§ 18. **Наредбата** влиза в сила от 1 януари 2013 г.

Допълнителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 26 ОТ 2007 Г. ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА АКУШЕРСКА ПОМОЩ НА ЗДРАВНО НЕОСИГУРЕНИ ЖЕНИ И ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ИЗСЛЕДВАНИЯ ИЗВЪН ОБХВАТА НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ НА ДЕЦА И БРЕМЕННИ ЖЕНИ

(ОБН. - ДВ, БР. 9 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 31.01.2014 Г.)

§ 19. Навсякъде в текста думите "Националната генетична лаборатория към "СБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София" и "Националната генетична лаборатория" се заменят съответно с "Лабораторията по клинична генетика към "УСБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София".

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 26 ОТ 2007 Г. ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА АКУШЕРСКА ПОМОЩ НА ЗДРАВНО НЕОСИГУРЕНИ ЖЕНИ И ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ИЗСЛЕДВАНИЯ ИЗВЪН ОБХВАТА НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ НА ДЕЦА И БРЕМЕННИ ЖЕНИ

(ОБН. - ДВ, БР. 9 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 31.01.2014 Г.)

§ 20. **Наредбата** влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 26 ОТ 2007 Г. ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА АКУШЕРСКА ПОМОЩ НА ЗДРАВНО НЕОСИГУРЕНИ ЖЕНИ И ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ИЗСЛЕДВАНИЯ ИЗВЪН ОБХВАТА НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ НА ДЕЦА И БРЕМЕННИ ЖЕНИ

(ОБН. - ДВ, БР. 69 ОТ 2022 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2023 Г.)

§ 8. **Наредбата** влиза в сила от 1 януари 2023 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 26 ОТ 2007 Г. ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА АКУШЕРСКА ПОМОЩ НА ЗДРАВНО НЕОСИГУРЕНИ ЖЕНИ И ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ИЗСЛЕДВАНИЯ ИЗВЪН ОБХВАТА НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ НА ДЕЦА И БРЕМЕННИ ЖЕНИ

(ОБН. - ДВ, БР. 50 ОТ 2024 Г., В СИЛА ОТ 01.07.2024 Г.)

§ 14. Дейностите по тази наредба, възложени на "СБАЛДБ" - ЕАД, София, и СБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, считано от 1 януари 2026 г. се извършват от единен национален център за неонатален скрининг, като за целта двете лечебни заведения и Министерството на здравеопазването предприемат необходимите действия за създаването му.

. . . . . .

§ 18. **Наредбата** влиза в сила от 1.07.2024 г.

Приложение № 1 към **чл. 7, ал. 4**

(Доп. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.)

Хромозомни заболявания

№	Болест/група болести

1.	Синдром на Даун - тризомия 21
2.	Синдром на Патау - тризомия 13
3.	Синдром на Едуардс - тризомия 18
4.	Синдром на Търнър
5.	Синдром на Клайнфелтер
6.	Хромозомни синдроми, свързани със структурни пренареждания
7.	Микроделеционни и микродупликационни синдроми
8.	Субтеломерни делеции и дупликации

Приложение № 2 към **чл. 7, ал. 4**

(Изм. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.)

Наследствени заболявания, които се диагностицират чрез биохимичен анализ

№	Група болести
1.	Аминоацидопатии
2.	Дефекти в урейния цикъл - хиперамониемии
3.	Дефекти в обмяната на ароматните аминокиселини
4.	Дефекти в пропионовия и метилмалоновия метаболизъм
5.	Дефекти в аминокиселините с разклонени вериги
6.	Дефекти в пиримидиновия метаболизъм
7.	Дефекти в γ-глутамиловия цикъл

8.	Дефекти в обмяната на дибазичните аминокиселини
9.	Дефекти в гликолитичната верига, цикъл на Кребс
10.	Дефекти в β-окислението на мастните киселини
11.	Пероксизомни болести
12.	Лактатна ацидурия (PDH, PC)
13.	Дефекти на въглехидратния метаболизъм
14.	Лизозомни болести

Приложение № 3 към **чл. 7, ал. 4**

(Отм. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.)

Приложение № 4 към **чл. 9**

(Изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г., доп. - ДВ, бр. 103 от 2015 г., доп. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.)

Генетични лаборатории към лечебни заведения и медицински факултети в България

№	Наименование	Лечебно заведение/медицински университет
1.	Лаборатория по клинична генетика	"Университетска специализирана болница за активно лечение по акушерство и гинекология "Майчин дом" - ЕАД, София
2.	Генетична лаборатория	Катедра по медицинска генетика, Медицински факултет - Медицински университет, София
3.	Хормонална лаборатория "Неонатален скрининг и функционална ендокринна хормонална диагностика"	"Университетска специализирана болница за активно лечение по детски болести Проф. Иван Митев" - ЕАД, София

4.	Отделение по медицинска генетика	"Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Георги" - ЕАД, Пловдив
5.	Лаборатория по медицинска генетика	"Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Марина" - ЕАД, Варна
6.	Лаборатория по медицинска генетика	"Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Г. Странски" - ЕАД, Плевен
7.	Катедра по молекулярна биология, имунология и медицинска генетика	Медицински факултет - Тракийски университет, Стара Загора
8.	Лаборатория по геномна диагностика	Център по молекулна медицина, Катедра по медицинска химия и биохимия, Медицински факултет, Медицински университет, София

Приложение № 5 към **чл. 10, ал. 2**

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.)

Изисквания при вземане на кръв от новородено дете за извършване на изследвания за вроден хипотиреоидизъм, вродена надбъбречнокорова хиперплазия, фенилкетонурия, спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити и муковисцидоза (Загл. доп. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.)

1. (изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) При доносени новородени деца кръв за скрининг се взема между четиридесет и осмия час (втория ден) и деветдесет и шестия час (четвъртия ден) от живота на детето. Кръвта може да се вземе и в следобедните часове. Преди превеждане независимо от възрастта на детето се взема скринингова проба.

2. (изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г., доп. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.) При недоносени новородени кръв за скрининг се взема двукратно: на четвъртия ден от живота на детето и в края на втората седмица. При по-ранно изписване или превеждане - в деня на изписването/превеждането. При недоносени новородени под 30 гестационна седмица по преценка кръв за скрининг може да се взема и повече от двукратно.

3. (изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) При новородени с кръвопреливане или обменно кръвопреливане кръв за скрининг се взема непосредствено преди кръвопреливането, в случай че такова се осъществява преди четвъртия ден. При деца, които към този ден все още са с тегло под 2000 г, кръв за скрининг се взема в края на втората седмица, от 3 до 5 дни след последната трансфузия.

4. (изм. и доп. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.) Изследване за вроден хипотиреоидизъм, вродена надбъбречнокорова хиперплазия, фенилкетонурия, спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити и муковисцидоза се извършва върху взета капка кръв на филтърна бланка от акушерка или медицинска сестра:

• (изм. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.) петичката на детето след дезинфекция се убожда дълбоко странично с лансетка за получаване на голяма капка кръв; избърсва се първата капка със сух компрес; следващите капки се нанасят, без да се напластяват; всяко кръгче от филтърната бланка трябва да е напоено с една капка кръв, добре просмукала се и от обратната страна; капката кръв да се взема директно с филтърна бланка, а не с капилярка;

• (доп. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.) всички данни на филтърна бланка се попълват четливо, най-добре с печатни букви; в бланката да се вписва адрес и телефон на родителите на детето за обратна връзка, а по искане на родителите се вписва и електронна поща; в случай че резултатът е патологичен, трябва бързо да бъдат информирани родителите на детето от изследващата лаборатория, вписва се адрес, на който лицата могат да получават спешната си кореспонденция без забавяне или други пречки;

• опаковат се само изсушени (2 - 3 часа на въздух) без пряка слънчева светлина филтърни бланки;

• (доп. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.) филтърните бланки се изпращат с експресен куриер още същия ден или най-късно на следващия ден;

• не се допуска замърсяване на филтърната бланка с галактоза (мляко, пудра за пъп и др.);

• (изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) използват се само филтърни бланки, получени от Лабораторията по клинична генетика към "УСБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София.

Приложение № 6 към **чл. 11**

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.)

Изисквания при изследване на бременни жени за оценка на риска за раждане на деца с болест на Даун, спина бифида, аненцефалия и тежък дефект на коремната стена

1. (изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) Скринингът между 11-ата до 13-ата плюс 6 дни гестационна седмица на бременността, определен по CRL на плода, е "комбиниран" и включва кръвен тест и данни от ехографско изследване. В резултата от ехографското изследване освен CRL следва да се посочи и дебелината на нухалната транслуценция (NT). Пропусналите този скрининг провеждат скрининг от 15-ата до 19-ата гестационна седмица на бременността, като срокът на бременността се определя въз основа на BPD. При някои бременни може да се наложи провеждането на скрининг не само между 11-ата до 13-ата плюс 6 дни гестационна седмица, но и между 15-ата до 19-ата гестационна седмица - по преценка на генетик. В тези случаи се отчита "интегриран риск".

Ултразвуковото изследване на CRL и NT трябва да бъде извършено не по-рано от 3 дни преди вземането на серума.

2. (изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) Преди вземане на кръвната проба (серум) бременната получава писмена информация за възможностите и ограниченията на изследването и подписва информирано съгласие.

3. Изследването се извършва в серум - 1 мл. Серумът може да се взема във всяка медико-диагностична лаборатория (самостоятелна или структура на лечебно заведение), в която е възможно отделяне на серума на стайна температура до 1 час след пробовземане.

4. (изм. и доп. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) Серумът може да се транспортира, съхраняван в хладилник, до Лабораторията по клинична генетика към "УСБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София с куриерска поща в надписана с инициалите и рожденатa дата на бременната пластмасова епруветка в рамките на 24 часа. Препоръчва се транспортиране в лед.

5. Серумът се придружава от поръчка.

6. Поръчката съдържа:

• паспортна част: трите имена на бременната, рождена дата, адрес, телефон;

• седмицата за срока на бременността в дни (например 15+2), определен с ултразвук не по-рано от 3 дни преди вземане на кръвната проба;

• информирано съгласие за извършване на изследването;

• подпис на бременната, че е получила писмена и устна информация за същността на изследването;

• начина, по който бременната желае да получи резултата: по пощата, по електронна поща, по телефон, по факс или чрез лекуващия лекар;

• име, адрес и телефон на насочващия лекар.

7. Резултатите от извършените изследвания, придружени със задължителен коментар, се изпращат на бременната жена. С нейното изрично разрешение, удостоверено с подпис в информираното съгласие, и на насочващия лекар.

8. (изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) Резултатът от изследване не отменя необходимостта от високоспециализирано ултразвуково изследване за оценка на феталната анатомия (морфология) между 18-ата и 22-рата гестационна седмица.

Забележки. За провеждане на изследването за оценка на риска за раждане на дете с болестта на Даун в 10 - 13 седмица е необходима стойността на предварително измерена с ултразвук "нухална транслуценция".

(изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) Образец на поръчката и задължителната писмена информация, която се връчва на бременната за информативната стойност на изследването, може да се предостави от Лабораторията по клинична генетика към "УСБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София и да бъде намерена на официалната електронна страница на лабораторията.

Приложение № 7 към **чл. 12, ал. 1**

(Изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.)

Въпросник за оценка на генетични рискове при бременни жени

Предоставя се на бременната от лекаря, установил бременността

Уважаема госпожо,

За да улесните лекаря за откриване на евентуални генетични рискове при бременността Ви, моля попълнете въпросника, както Вие смятате, че е най-точно. Ако е необходимо, поискайте помощ.

[----------] [----------]

Трите имена рождена дата

[_____]

Населено място на раждане (село, град, област) Населено място на живеене (село, град, област)

• Отговорите на този въпросник ще помогнат за по-доброто проследяване на Вашата бременност

• Всички данни от този въпросник ще бъдат запазени в пълна тайна.

Моля, посочете повода за консултацията:.....

.....

.....

Дали вашето семейство или семейството на бащата на бебето са: българи, турци, роми

(подчертайте)

1. Когато ще се роди Вашето дете, Вие ще бъдете ли над 35-годишна възраст? 0 Да 0 Не

2. Във вашето семейство или в семейството на бащата на детето Ви имало ли е случай на:

• Спина бифида, аненцефалия, дефект на коремната стена ? 0 Да 0 Не 0 Не зная

.....

• Вроден сърдечен порок..... 0 Да 0 Не 0 Не зная

• Цепка на устата или друг вроден порок..... 0 Да 0 Не 0 Не зная

• Друга малформация (уточнете по-долу)..... 0 Да 0 Не 0 Не зная

3. Във вашето семейство или в семейството на бащата на детето Ви имало ли е случай на синдром на Даун? 0 Да 0 Не 0 Не зная

4. Във вашето семейство или в семейството на бащата на детето Ви имало ли е случай с друг 0 Да 0 Не 0 Не зная

хромозомен дефект?.....

5. Вие или бащата на детето Ви (или ваши и негови кръвни родственици) имат ли:

• Муковисцидоза?.....	0 Да	0 Не	0 Не зная
• β-таласемия?.....	0 Да	0 Не	0 Не зная
• Мускулна дистрофия?.....	0 Да	0 Не	0 Не зная
• Хемофилия или друго нарушение в кръвосъсирването?.....	0 Да	0 Не	0 Не зная
• Друга наследствена вродена или вродена метаболитна болест.....	0 Да	0 Не	0 Не зная
6. Във вашето семейство или в семейството на бащата на детето Ви имало ли е случай на умствено изоставане или изоставане във физическото развитие?.....	0 Да	0 Не	0 Не зная
7. Имате ли диабет?.....	0 Да	0 Не	0 Не зная
8. Имали ли сте 3 или повече последователни спонтанни аборти.....	0 Да	0 Не	0 Не зная
9. Имали ли сте 1 спонтанен аборт и мъртвораждане.....	0 Да	0 Не	0 Не зная
10. По време на бременността вземали ли сте:			
• Лекарства?.....	0 Да	0 Не	0 Не зная
• Алкохол?.....	0 Да	0 Не	0 Не зная
• Наркотици?.....	0 Да	0 Не	0 Не зная
11. Вие и бащата на детето имате ли кръвно родство.....	0 Да	0 Не	0 Не зная

Лекар: _____ Дата: _____

При получаване на който и да е от въпросите отговор "ДА" насочете бременната към генетична консултация на Лабораторията по клинична генетика към "УСБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София, тел. 9172 268 или 9172 476, факс 9172 469, или друга генетична лаборатория

Приложение № 8 към **чл. 12, ал. 2, т. 1**

(Изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.)

Изисквания при изследване на бременни с доказан висок риск по **приложение № 7** за раждане на дете с наследствена болест - пренатална (дородова) диагностика (Загл. изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.)

1. Биологичен материал за извършване на изследването:

• клетки в 5 - 15 мг от хорионбиопсия, проведена в 12 - 14 седмица.

• при пропусната възможност за провеждане на хорионбиопсия в клетки, изолирани от 15 - 20 мл околоплодна (амниотична течност), взета чрез амниоцентеза в 16 - 19 седмица.

2. Изследването се извършва след задължителна генетична консултация.

3. (изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) Биологичният материал (хорионбиопсията или амниотичната течност) може да се транспортира до Лабораторията по клинична генетика към "УСБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София, в надписана с инициалите и рождената дата на бременната стерилна пластмасова епруветка в рамките на 24 часа. Никога не се замразява.

4. Биологичният материал се придружава от поръчка.

5. Поръчката съдържа:

• паспортна част: трите имена на бременната, рождена дата, адрес, телефон;

• показание за извършване на изследването (генетична диагноза);

• резултат от проведен предварителен ДНК анализ за информативност;

• седмицата за срока на бременността;

• информирано съгласие за извършване на изследването;

• подпис на бременната, че е получила генетична консултация;

• име, адрес и телефон на насочващия лекар.

6. Методи на изследване:

• биохимичен (ензимен и метаболитен) анализ;

• ДНК анализ.

7. Резултатите от извършените изследвания, придружени със задължителен коментар, се връчват на бременната жена. С нейното изрично разрешение, удостоверено с подпис в информираното съгласие, и на насочващия лекар.

8. При връчване на резултата задължително се предоставя генетична консултация.

Забележка. (изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) Образец на поръчката и задължителната писмена информация, която се връчва на бременната за информативната стойност на изследването, може да се предостави от Лабораторията по клинична генетика към "УСБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София и да бъде намерена на официалната електронна страница на лабораторията.

Приложение № 9 към **чл. 12, ал. 2, т. 2**

(Изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.)

Изисквания при изследване на бременни с доказан висок риск (по **приложение № 7**) за раждане на дете с хромозомна болест - пренатална (дородова) диагностика (Загл. изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.)

1. Биологичен материал за извършване на изследването:

• клетки в 5 - 15 милиграма от хорионбиопсия, проведена в 12 - 14 седмица;

• клетки, изолирани от 15 - 20 мл околоплодна (амниотична) течност, взета чрез амниоцентеза в 16 - 19 седмица. Околоплодна течност, съдържаща кръв, е негодна за ДНК анализ.

2. (изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) Биологичният материал (хорионбиопсията или амниотичната течност) може да се транспортира до Лабораторията по клинична генетика към "УСБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София, Катедрата по медицинска генетика към Медицинския факултет на Медицинския университет, София, Генетичната лаборатория към "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Свети Георги" - ЕАД, Пловдив ("УМБАЛ "Свети Георги" - ЕАД, Пловдив), и "УМБАЛ "Света Марина" - ЕАД, Варна, в надписани с инициалите и рожденатa дата на бременната стерилна пластмасова епруветка в рамките на 24 часа. Никога не се замразява.

3. Биологичният материал се придружава от поръчка.

4. Поръчката съдържа:

• паспортна част: трите имена на бременната, рождена дата, адрес, телефон;

• показание за извършване на изследването;

• седмицата за срока на бременността в дни (например 15+2);

• информирано съгласие за извършване на изследването;

• подпис на бременната, че е получила писмена и устна информация за същността на изследването; препоръчва се генетична консултация;

• избор на вида анализ (цитогенетичен под микроскоп, ДНК или и двата, вж. т. 7);

• начина, по който бременната желае да получи резултата: по пощата, по електронна поща, по телефон, по факс или чрез лекуващия лекар;

• име, адрес и телефон на насочващия лекар.

5. Методи на изследване:

• цитогенетичен анализ; изследване на хромозомите под микроскоп, което дава информация за 99 % от хромозомните болести; продължителност от 2 до 4 седмици;

• ДНК анализ - дава информация за 94 % от хромозомните болести (без хромозомните пренареждания); продължителност на анализа 4 работни дни.

6. Резултатите от извършените изследвания, придружени със задължителен коментар, се връчват на бременната жена. С нейното изрично разрешение, удостоверено с подпис в информираното съгласие, и на насочващия лекар.

7. При връчване на резултата задължително се предоставя генетична консултация.

Забележка. (изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) Образец на поръчката и задължителната писмена информация, която се връчва на бременната за информативната стойност на изследването, може да се предостави от Лабораторията по клинична генетика към "УСБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София и да бъде намерена на официалната електронна страница на лабораторията.

Приложение № 10 към **чл. 14, ал. 2**

(Изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.)

Изисквания при изследване на новородени и деца с клинична диагноза на наследствена болест

1. Биологичен материал за извършване на изследването:

• урина 20 мл (денонощна или от 2 порции);

• венозна кръв с антикоагулант ЕДТА - 2 мл за новородено и 10 мл за деца;

• (изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) кожни фибробласти (вземат се в Лабораторията по клинична генетика към "УСБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София).

2. Изследването се извършва след задължителна генетична консултация.

3. (изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) Биологичният материал (урина и кръв) може да се транспортира до Лабораторията по клинична генетика към "УСБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София, в надписани с инициалите и рождената дата на пластмасова епруветка в рамките на 24 часа. Кръвта никога не се замразява.

4. Биологичният материал се придружава от поръчка.

5. При липса на поръчка - епикриза и направление, което съдържа:

• паспортна част: трите имена на бременната, рождена дата, адрес, телефон;

• клинична диагноза;

• информирано съгласие на родител (настойник) за извършване на изследването;

• подпис на родителя, че е получил генетична консултация и устна информация за същността на изследването;

• име, адрес и телефон на насочващия лекар.

6. Методи на изследване:

• биохимичен (ензимен) анализ;

• ДНК анализ.

7. Резултатите от извършените изследвания, придружени със задължителен коментар, се връчват на бременната жена. С нейното изрично разрешение, удостоверено с подпис в информираното съгласие, и на насочващия лекар.

8. При връчване на резултата задължително се предоставя генетична консултация.

Забележка. (изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г.) Образец на поръчката и задължителната писмена информация, която се връчва на бременната за информативната стойност на изследването, може да се предостави от Лабораторията по клинична генетика към "УСБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София и да бъде намерена на официалната електронна страница на лабораторията.

Приложение № 11 към **чл. 15, ал. 1**

(Изм. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.)

Заявка

за получаване на китове, реактиви и консумативи

за период от ..... до .....

на .....

(наименование на лечебното заведение или медицинския факултет)

№	Видове китове, реактиви, консумативи	Изискуеми документи	Мярка	Ед. цена без ДДС (лв.)	Лаборатория	Общо количество	Обща сума без ДДС

Дата на изпращане на заявката 	Изготвил ..... Ръководител на лабораторията *(име, подпис, печат)*				Ръководител на лечебното заведение или медицинския факултет *(име, подпис, печат)*		

Приложение № 12 към **чл. 15, ал. 3**

(Изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г., изм. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.)

Обобщена заявка

за получаване на китове, реактиви и консумативи за период от ..... до .....

№	Видове китове, реактиви и консумативи	Изискуеми документи	Мярка	Ед. цена без ДДС (лв.)	Катедра по медицинска генетика, Медицински факултет - Медицински университет, София	Лаборатория по медицинска генетика "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Марина" - ЕАД, Варна	Отделение по медицинска генетика "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Георги" - ЕАД, Пловдив	Лаборатория по медицинска генетика "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Г. Странски" - ЕАД, Плевен	Катедра по молекулярна биология, имунология и медицинска генетика Медицински факултет - Тракийски университет, Стара Загора	Хормонална лаборатория "Неонатален скрининг и функционална ендокринна хормонална диагностика" "Университетска специализирана болница за активно лечение по детски болести" - ЕАД, София	Лаборатория по геномна диагностика, Център по молекулна медицина, Катедра по медицинска химия и биохимия, Медицински факултет, Медицински университет, София	Лаборатория по клинична генетика "Университетска специализирана болница за активно лечение по акушерство и гинекология "Майчин дом" - ЕАД, София	Общо колич

Дата на изпращане на заявката:

Изготвил .....

Н-к на Лабораторията по клинична генетика към "УСБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София

(име, подпис, печат)"

Приложение № 13 към **чл. 16, ал. 1**

(Изм. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.)

Отчет

за получените и изразходвани диагностични китове, реактиви и консумативи

за период от ..... до .....

на

.....

.....

(наименование на лечебното заведение или медицинския факултет)

Китове, реактиви	Опаковка, мярка, общ брой	Брой изследвани пациенти	Наличност от продукта към момента на заявката - налично количество	Разход през предхождащия период

Дата на изпращане на отчета	Изготвил ..... Ръководител на лабораторията *(име, подпис, печат)*	Ръководител на лечебното заведение или медицинския факултет..... *(име, подпис, печат)*

Приложение № 14 към **чл. 16, ал. 3**

(Изм. - ДВ, бр. 9 от 2014 г., в сила от 31.01.2014 г., изм. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.)

ОБОБЩЕН ОТЧЕТ

за получените и изразходвани диагностични китове, реактиви и консумативи

за период (.....)

№	ДЕЙНОСТИ	Катедра по медицинска генетика, Медицински факултет - Медицински университет, София	Лаборатория по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Марина" - ЕАД, Варна	Отделение по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Георги" - ЕАД, Пловдив	Лаборатория по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Г. Странски" - ЕАД, Плевен	Катедра по молекулярна биология, имунология и медицинска генетика, Медицински факултет - Тракийски университет, Стара Загора	Хормонална лаборатория "Неонатален скрининг и функционална ендокринна хормонална диагностика", "Университетска специализирана болница за активно лечение по детски болести" - ЕАД, София	Л д М М у
	Скринингови програми							
1.	Неонатален скрининг - ФКУ							
2.	Неонатален скрининг - ВХТ							
3.	Неонатален скрининг - ВНХ							
4.	Неонатален скрининг - муковисцидоза							
5.	Неонатален скрининг - спинална мускулна атрофия							
6.	Неонатален скрининг -							

ОБОБЩЕН ОТЧЕТ

за получените и изразходвани диагностични китове, реактиви и консумативи

за период (.....)

№	ДЕЙНОСТИ	Катедра по медицинска генетика, Медицински факултет - Медицински университет, София	Лаборатория по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Марина" - ЕАД, Варна	Отделение по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Георги" - ЕАД, Пловдив	Лаборатория по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Г. Странски" - ЕАД, Плевен	Катедра по молекулярна биология, имунология и медицинска генетика, Медицински факултет - Тракийски университет, Стара Загора	Хормонална лаборатория "Неонатален скрининг и функционална ендокринна хормонална диагностика", "Университетска специализирана болница за активно лечение по детски болести" - ЕАД, София	Л д М М у
	вродени комбинирани имунодефицити							
	Общ брой изследвани и патологични резултати							
7.	Биохимичен скрининг - I триместър (общ брой изследвани и патологични резултати)							
8.	Биохимичен скрининг - II триместър (общ брой изследвани и патологични резултати)							
	Интегриран риск (общ брой изследвани и патологични резултати)							
9.	Метаболитен							

ОБОБЩЕН ОТЧЕТ

за получените и изразходвани диагностични китове, реактиви и консумативи

за период (.....)

№	ДЕЙНОСТИ	Катедра по медицинска генетика, Медицински факултет - Медицински университет, София	Лаборатория по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Марина" - ЕАД, Варна	Отделение по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Георги" - ЕАД, Пловдив	Лаборатория по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Г. Странски" - ЕАД, Плевен	Катедра по молекулярна биология, имунология и медицинска генетика, Медицински факултет - Тракийски университет, Стара Загора	Хормонална лаборатория "Неонатален скрининг и функционална ендокринна хормонална диагностика", "Университетска специализирана болница за активно лечение по детски болести" - ЕАД, София	Л
	скрининг за вродени грешки на обмяната							
	Общ брой изследвани							
	Брой патологични резултати и поставени диагнози							
	Диагностика на хромозомни болести и репродуктивни нарушения							
10.	Дородова цитогенетична диагностика (общ брой изследвани)							
	Брой патологични резултати и поставени диагнози							
11.	Дородова микрочипова диагностика (общ брой изследвани)							

ОБОБЩЕН ОТЧЕТ

за получените и изразходвани диагностични китове, реактиви и консумативи

за период (.....)

№	ДЕЙНОСТИ	Катедра по медицинска генетика, Медицински факултет - Медицински университет, София	Лаборатория по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Марина" - ЕАД, Варна	Отделение по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Георги" - ЕАД, Пловдив	Лаборатория по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Г. Странски" - ЕАД, Плевен	Катедра по молекулярна биология, имунология и медицинска генетика, Медицински факултет - Тракийски университет, Стара Загора	Хормонална лаборатория "Неонатален скрининг и функционална ендокринна хормонална диагностика", "Университетска специализирана болница за активно лечение по детски болести" - ЕАД, София	Л д М М у
	Брой патологични резултати и поставени диагнози							
12.	Дородова ДНК диагностика (общ брой изследвани)							
	Брой патологични резултати и поставени диагнози							
13.	Неинвазивен ДНК дородов тест							
	Брой патологични резултати и поставени диагнози							
14.	Послеродова цитогенетична диагностика (общ брой изследвани)							
	Брой патологични резултати и							

ОБОБЩЕН ОТЧЕТ

за получените и изразходвани диагностични китове, реактиви и консумативи

за период (.....)

№	ДЕЙНОСТИ	Катедра по медицинска генетика, Медицински факултет - Медицински университет, София	Лаборатория по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Марина" - ЕАД, Варна	Отделение по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Георги" - ЕАД, Пловдив	Лаборатория по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Г. Странски" - ЕАД, Плевен	Катедра по молекулярна биология, имунология и медицинска генетика, Медицински факултет - Тракийски университет, Стара Загора	Хормонална лаборатория "Неонатален скрининг и функционална ендокринна хормонална диагностика", "Университетска специализирана болница за активно лечение по детски болести" - ЕАД, София	Л д М М у
	поставени диагнози							
15.	Послеродова микрочипова диагностика (общ брой изследвани)							
	Брой патологични резултати и поставени диагнози							
16.	Послеродова ДНК диагностика - фрагментен анализ (общ брой изследвани)							
	Брой патологични резултати и поставени диагнози							
	Диагностика на моногенни болести							
17.	Дородова ДНК диагностика (общ брой изследвани)							

ОБОБЩЕН ОТЧЕТ

за получените и изразходвани диагностични китове, реактиви и консумативи

за период (.....)

№	ДЕЙНОСТИ	Катедра по медицинска генетика, Медицински факултет - Медицински университет, София	Лаборатория по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Марина" - ЕАД, Варна	Отделение по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Георги" - ЕАД, Пловдив	Лаборатория по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Г. Странски" - ЕАД, Плевен	Катедра по молекулярна биология, имунология и медицинска генетика, Медицински факултет - Тракийски университет, Стара Загора	Хормонална лаборатория "Неонатален скрининг и функционална ендокринна хормонална диагностика", "Университетска специализирана болница за активно лечение по детски болести" - ЕАД, София	Л д М М у
	Брой патологични резултати и поставени диагнози							
18.	Послеродова ДНК диагностика (общ брой изследвани)							
	Брой патологични резултати и поставени диагнози							
19.	Геномна диагностика новогенерационно секвениране (общ брой изследвани)							
	Брой патологични резултати и поставени диагнози							
	Диагностика на онкохематологични и онкологични заболявания							
20.	Цитогенетична диагностика на							

ОБОБЩЕН ОТЧЕТ

за получените и изразходвани диагностични китове, реактиви и консумативи

за период (.....)

№	ДЕЙНОСТИ	Катедра по медицинска генетика, Медицински факултет - Медицински университет, София	Лаборатория по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Марина" - ЕАД, Варна	Отделение по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Георги" - ЕАД, Пловдив	Лаборатория по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Г. Странски" - ЕАД, Плевен	Катедра по молекулярна биология, имунология и медицинска генетика, Медицински факултет - Тракийски университет, Стара Загора	Хормонална лаборатория "Неонатален скрининг и функционална ендокринна хормонална диагностика", "Университетска специализирана болница за активно лечение по детски болести" - ЕАД, София	Л д М М у
	левкемии (общ брой изследвани)							
	Брой патологични резултати и поставени диагнози							
21.	Молекулно-цитогенетична диагностика левкемии (общ брой изследвани)							
	Брой патологични резултати и поставени диагнози							
22.	ДНК диагностика на левкемии (общ брой изследвани)							
	Брой патологични резултати и поставени диагнози							
23.	Други (общ брой							

ОБОБЩЕН ОТЧЕТ

за получените и изразходвани диагностични китове, реактиви и консумативи

за период (.....)

№	ДЕЙНОСТИ	Катедра по медицинска генетика, Медицински факултет - Медицински университет, София	Лаборатория по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Марина" - ЕАД, Варна	Отделение по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Георги" - ЕАД, Пловдив	Лаборатория по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Г. Странски" - ЕАД, Плевен	Катедра по молекулярна биология, имунология и медицинска генетика, Медицински факултет - Тракийски университет, Стара Загора	Хормонална лаборатория "Неонатален скрининг и функционална ендокринна хормонална диагностика", "Университетска специализирана болница за активно лечение по детски болести" - ЕАД, София	Л д М М у
	изследвани)							
	Брой патологични резултати и поставени диагнози							
	Брой патологични резултати и поставени диагнози							
	Общ брой изследвани							
	Брой патологични резултати							
	Брой медико-генетични консултации							
	ДНК банкиране							
24.	Брой ДНК проби							

ОБОБЩЕН ОТЧЕТ

за получените и изразходвани диагностични китове, реактиви и консумативи

за период (.....)

№	ДЕЙНОСТИ	Катедра по медицинска генетика, Медицински факултет - Медицински университет, София	Лаборатория по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Марина" - ЕАД, Варна	Отделение по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Георги" - ЕАД, Пловдив	Лаборатория по медицинска генетика, "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Г. Странски" - ЕАД, Плевен	Катедра по молекулярна биология, имунология и медицинска генетика, Медицински факултет - Тракийски университет, Стара Загора	Хормонална лаборатория "Неонатален скрининг и функционална ендокринна хормонална диагностика", "Университетска специализирана болница за активно лечение по детски болести" - ЕАД, София	Л
	Дата							
	Изготвил:			Ръководител на лечебното заведение:				

Приложение № 15 към **чл. 19, ал. 1**

(Ново - ДВ, бр. 69 от 2022 г., в сила от 01.01.2023 г.)

Прегледи и изследвания на здравнонеосигурени бременни

Код по МКБ 10	Наименование	Вид на прегледите и изследванията	Периодичност на прегледите според срока на бременността	Медико-диагностични изследвания	Периодичност на медико-диагностичните изследвания
1	2	3	4	5	6
Z34.0 Z34.8 Z34.9	Наблюдение върху протичането на нормална първа бременност Наблюдение върху протичането на друга нормална бременност	1. Анамнеза за рискови фактори (възраст, придружаващи заболявания, усложнения на предишни бременности, вредни навици,	При първо посещение	ПКК (хемоглобин, еритроцити, хематокрит, левкоцити, тромбоцити, MCV, MCH, MCHC), СУЕ кръвна захар, урина - седимент, уробилиноген, глюкоза,	Един път при първо посещение По един път - препоръчително в V и VIII лунарен месец

Прегледи и изследвания на здравнеосигурени бременни

Код по МКБ 10	Наименование	Вид на прегледите и изследванията	Периодичност на прегледите според срока на бременността	Медико-диагностични изследвания	Периодичност на медико-диагностичните изследвания
1	2	3	4	5	6
	Наблюдение върху протичането на нормална бременност, неуточнена	професионални, други), определяне на вероятния термин на раждане		кетони, албумин (до м.л. III)	
		2. Измерване на артериално кръвно налягане	Четири пъти	Определяне на кръвна група и Rh фактор	Един път при първо посещение
		3. Антропометрия (ръст, телесна маса, външна пелвиметрия)	Четири пъти	- Изследване за сифилис - Изследване за хепатит B/HвS Ag/ - Изследване за HIV (при съгласие)	Един път при първо посещение
		4. Гинекологичен статус	Два пъти	Микробиологично изследване на влагалищен секрет	Два пъти, препоръчително при първо посещение и в IX лунарен месец
		5. Сърдечна дейност на плода	Четири пъти		
		6. Акушерска ехография	- един път - в I триместър; - един път от 16 - 20 гест. седмица		